

2019年12月4日

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「肝外胆管癌症例における切除断端評価と再発形式の関連」 への協力をお願い

消化器外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

### 研究の対象：

2004年1月1日から2018年12月31日までに当科で肝外胆管癌に対する根治手術を受けられた方

### 研究期間：

倫理審査委員会承認日～ 2021年3月31日

### 研究目的・方法：

肝外胆管癌のガイドラインでは手術後の再発を抑制するための推奨される術後補助療法はありませんが、リンパ節転移があった方や癌の遺残がある可能性がある方は、再発のリスクが高く補助療法を考慮すべきとの考えもあります。この研究では、手術で切除した標本の切除断端における病理組織学的結果による再発形式の違いを調べ、術後補助療法を選択する基準を見出すことが目的です。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

診療録より、以下の情報を取得いたします。

- ① 年齢、性別、BMI、疾患名などの術前情報
- ② 手術関連因子（術式、手術時間、出血量、術後合併症、術後在院日数）
- ③ 切除標本の病理組織学的所見
- ④ 術後補助化学療法の有無
- ⑤ 再発率、無再発生存期間、再発部位、再発後治療
- ⑥ 生存率、全生存期間

### 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来に

わたくし当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### **研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### **連絡先**

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

電話番号 058-230-6233

氏名： 今井 寿

### **研究責任者**

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

氏名： 吉田 和弘